Integra® Miltex®

Endometrial Sampling Set
Disposable Curette & Syringe
Directions for Use

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Endometrial Sampling Set (1 syringe and 1 curette)

Description
The sterile (ETO) Endometrial Sampling Set is used to obtain a sample of differentiated endometrial tissue for screening and culturing. The Endometrial Sampling Set has a 3mm outer diameter (O.D.) endometrial suction curette with a Randall-like cutting edge at its distal end and is packaged with a twist-and-lock syringe. The syringe provides vacuum or suction during the procedure. The Endometrial Sampling Set is sterile unless the package is opened or damaged. It is designed for single use only.

Indications
The Endometrial Sampling Set is used to remove samples of materials from the uterus and from the mucosal lining of the uterus by scraping or vacuum suction. These devices obtain tissue samples for purpose of biopsy precancer screenings or for menstrual extraction.

Contraindications
The procedure is contraindicated in suspected pregnancy or in women with acute pelvic inflammatory disease. It is also contraindicated in women with chronic cervical infections or any conditions that contraindicate an outpatient surgical procedure.

Warnings
- In general, any patient with cervical stenosis requires extreme precautions. Do not use force when using this device with these patients. You may use a topical anesthetic prior to the use of the Endometrial Sampling Set.
- Be aware of, and look for, adverse reactions that are occasionally encountered in any intrauterine procedure.

Precautions
- While sounding the uterus and using this device, care should be taken to avoid perforation of the uterine wall.
- Do not depress the syringe's piston while it is in the uterus.
- To lock piston in place, turn piston 1/4 turn clockwise.

Adverse Reactions
- Patients should be carefully watched for evidence of unusual paleness, nausea, vertigo, or weakness. Any cervical manipulation may cause a vasovagal reaction. These symptoms typically subside in about 15 minutes with rest and/or a mild analgesic.
- In some cases, there may be spot bleeding or mild cramps after this procedure has been performed. The patient should be instructed to notify the physician if spotting continues or if a persistent fever develops.

Instructions
1. Prepare the vagina and cervix as you would for any sterile intrauterine procedure.
2. Expose the cervix using a suitable speculum.
3. Gently insert a uterine sound to determine the depth and direction of the uterine cavity. It may be necessary to grasp the cervix with a tenaculum. If the uterus is anteverted, the grasp should be on the anterior lip of the cervix. If the uterus is retroverted, the grasp should be on the posterior lip of the cervix. Apply gentle traction to straighten any cervical curvature.
4. After the depth of the cervix has been determined, insert the curette, paying close attention to the embossed scale on the curette sleeve or use the enclosed "stopette". This will provide additional protection against perforation.
5. With the piston of the Endometrial Sampling Set's syringe completely depressed, the curette should be inserted and gently passed through the cervical canal and into the cavity of the uterus. Discontinue any traction applied with a tenaculum. Carefully attach the syringe to the base of the curette. Please note: The "arrow" at the proximal end of the curette is aligned with the cutting edge or sampling curette point of the distal end.
6. With one hand holding the proximal end of the curette, withdraw the piston of the syringe with your free hand, creating a vacuum within the curette. The withdrawal motion should be smooth and steady until the piston reaches the end stop of the syringe. Now grasp the piston syringe close to the blue locking mechanism and lock the piston in place by turning the piston 1/4 turn clockwise. Test to be sure the piston is secured in its locked position. When locked, the syringe will provide adequate vacuum or suction during the procedure.
7. After the piston has been retracted and locked to provide a vacuum or suction, rotate the curette through all four quadrants of the endometrium by using long, slow strokes.
8. The curette should be gently removed from the uterus. Upon examination of the device, you should see a specimen or sample from the endometrium of histological quality. Bleeding is usually minimal, if it occurs at all.
9. Cut off the tip of the curette just above the sampling point of the device. The sampling point is the entrance port with the Randall-like cutting edge at the distal end of the curette. Unlock the syringe by turning the syringe piston 1/4 turn counterclockwise and expel the specimen into an appropriate transfer vial.

Symbols
Symbols may be used on some package labeling for easy identification.

	Manufacturer [1]	CE 0434	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices
EC REP	Authorized Representative in the European Community	EXP	Expiration date
REF	Catalog number	STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide
LOT	Lot number	Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
CAUTION	Caution: see warnings or precautions	SINGLE USE	Single use only
Consult IFU www.integralife.com	Consult instructions for use and website address		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Juego de recogida de muestras endometrial

Cureta y jeringa desechables

Instrucciones de Uso

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Juego de recogida de muestras endometrial (1 jeringa y 1 cureta)

Descripción

El juego de recogida de muestras endometrial estéril (EtO) se usa para obtener una muestra de tejido endometrial diferenciado para análisis y cultivo. El juego de recogida de muestras endometrial es una cureta de succión endometrial de 3mm de diámetro exterior (D.E.) con un borde de corte tipo Randall en su extremo distal; el envase incluye una jeringa de giro y bloqueo. La jeringa proporciona vacío o succión durante el procedimiento. El juego de recogida de muestras endometrial es estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. Está diseñado para un solo uso.

Indicaciones

El juego de recogida de muestras endometrial se utiliza para tomar muestras de material uterino y del recubrimiento interior de la mucosa uterina ya sea por raspado o succión al vacío. Estos dispositivos pueden extraer muestras de los tejidos para diagnóstico de precáncer (biopsia) o extracción menstrual.

Contraindicaciones

El procedimiento está contraindicado en caso de sospecha de embarazo o en mujeres con enfermedad inflamatoria pélvica aguda. También está contraindicado en mujeres con infecciones cervicales crónicas o con cualquier afección para la cual se contraindique un procedimiento quirúrgico en pacientes ambulatorias.

Advertencias

- En general, cualquier paciente con estenosis cervical requiere precauciones extremas. No aplique fuerza al utilizar este dispositivo con estas pacientes. Puede aplicar un anestésico tópico antes de usar el juego de recogida de muestras endometrial.
- Tenga en cuenta y busque reacciones adversas que en ocasiones se encuentran en cualquier procedimiento intrauterino.

Precauciones

- Al sondar el útero y usar este dispositivo, se debe tener cuidado de no perforar la pared uterina.
- No presione el émbolo de la jeringa mientras esté en el útero.
- Para trabar el émbolo en su lugar, gire el émbolo 1/4 de vuelta en sentido horario.

Reacciones adversas

- Observe detenidamente a las pacientes para detectar síntomas de palidez inusual, náuseas, vértigo o debilidad. Cualquier manipulación cervical puede provocar una reacción vasovagal. Estos síntomas generalmente desaparecen en aproximadamente 15 minutos con reposo o un analgésico suave.
- En algunos casos, puede haber un poco de sangrado localizado o calambres leves después de la realización de este procedimiento. Se debe indicar a la paciente que informe a su médico si el sangrado continúa o si presenta fiebre persistente.

Instrucciones

1. Prepare la vagina y el cuello del útero como lo haría para cualquier procedimiento intrauterino estéril.
2. Exponga el cuello del útero usando un espéculo adecuado.
3. Introduzca con cuidado una sonda uterina para determinar la profundidad y dirección de la cavidad uterina. Puede ser necesario tomar el cuello del útero con un tenáculo. Si el útero está antevertido, el agarre debe hacerse en el labio anterior del cuello del útero. Si el útero está retrovertido, el agarre debe hacerse en el labio posterior del cuello del útero. Aplique una tracción suave para enderezar cualquier curvatura cervical.
4. Después de determinar la profundidad del cuello del útero, introduzca la cureta, prestando atención a la escala en relieve en el manguito de la cureta. Esto brindará una protección adicional contra una perforación.
5. Con el émbolo de la jeringa del juego de recogida de muestras endometrial completamente presionado, la cureta se debe introducir y pasar suavemente a través del canal cervical y hacia la cavidad del útero. Discontinúe cualquier tracción aplicada con un tenáculo. Con cuidado, acople la jeringa a la base de la cureta. Tenga en cuenta: La "flecha" en el extremo proximal de la cureta está alineada con el borde de corte o punto de la cureta de toma de muestras del extremo distal.
6. Con una mano sostenga el extremo proximal de la cureta y retraiga el émbolo de la jeringa con la mano libre para crear vacío dentro de la cureta. El movimiento de retracción debe ser uniforme y firme hasta que el émbolo alcance el tope del extremo de la jeringa. Ahora tome el émbolo de la jeringa cerca del mecanismo de bloqueo azul y trabe el émbolo en su lugar girándolo 1/4 de vuelta en sentido horario. Pruebe para asegurarse de que el émbolo esté fijo en su posición trabada. Cuando esté trabada, la jeringa proporcionará una succión o vacío adecuados durante el procedimiento.
7. Después de que el émbolo se haya retraído y trabado para proporcionar vacío o succión, gire la cureta a través de los cuatro cuadrantes del endometrio con recorridos largos y lentos.
8. La cureta se debe extraer del útero con suavidad. Al examinar el dispositivo, debe ver una muestra del endometrio de calidad histológica. El sangrado, si ocurre, es generalmente mínimo.
9. Corte la punta de la cureta justo sobre el punto de toma de muestras del dispositivo. El punto de toma de muestras es el puerto de entrada con un borde de corte tipo Randall en el extremo distal de la cureta. Destrabe la jeringa girando 1/4 el émbolo en sentido antihorario y expulse la muestra hacia un tubo de transferencia adecuado.

Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación.

	Fabricante [1]	CE 0434	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos
EC REP	Representante Autorizado de la Comunidad Europea	EXP	Fecha de vencimiento
REF	Número de catálogo	STERILE EO	Método de esterilización: Óxido de etileno
LOT	Número de lote	Rx ONLY	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo
CAUTION	Precaución: Consulte las advertencias o precauciones	SINGLE USE	Para un solo uso
Consult IFU www.integralife.com	Consulte las instrucciones de uso y la dirección del sitio web		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Set de prélèvement endométrial

Curette et seringue jetables

Conseils d'utilisation

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Set de prélèvement endométrial (1 seringue et 1 curette)

Description

Le set de prélèvement endométrial stérile (OE) est conçu pour prélever un échantillon de tissu endométrial différencié, destiné au dépistage et à la mise en culture. Le set de prélèvement endométrial se compose d'une curette de succion de 3 mm de diamètre extérieur, comportant une partie tranchante de type Randall, à l'extrémité distale, et d'une seringue équipée d'un système de verrouillage rotatif. La seringue fournit le vide, ou succion, au cours de la procédure. Le set de prélèvement endométrial est stérile, à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ce dispositif est à usage unique.

Indications

Le set de prélèvement endométrial est utilisé pour prélever des échantillons de matières de l'utérus et de la muqueuse de l'utérus, par grattage ou succion par le vide. Ces dispositifs permettent d'obtenir des échantillons de tissu destinés à la biopsie pour le dépistage du cancer ou pour l'extraction menstruelle.

Contre-indications

Cette procédure est contre-indiquée en cas de grossesse suspectée ou de maladie inflammatoire pelvienne aiguë. Elle est également contre-indiquée chez les femmes atteintes d'infections cervicales chroniques ou dans un état interdisant toute procédure chirurgicale ambulatoire.

Avertissements

- En règle générale, toute patiente souffrant de sténose cervicale doit faire l'objet d'une grande attention. Lors de la manipulation du dispositif avec ces patientes, ne pas forcer. Il est possible d'utiliser un anesthésique topique, avant l'utilisation du set de prélèvement endométrial.
- Être vigilant en ce qui concerne les effets indésirables qui se produisent occasionnellement lors des procédures intra-utérines et les dépister.

Précautions

- Lors du sondage de l'utérus et de l'utilisation du dispositif, toutes les précautions doivent être prises pour éviter la perforation de la paroi utérine.
- Ne pas abaisser le piston de la seringue lorsque celle-ci se trouve dans l'utérus.
- Pour bloquer le piston, le faire pivoter d'1/4 de tour, dans le sens des aiguilles d'une montre.

Effets indésirables

- Surveiller attentivement les patientes pour vérifier l'absence de pâleur inhabituelle, de nausée, de vertige ou de faiblesse. Toute manipulation cervicale peut entraîner une réaction vasovagale. Ces symptômes s'atténuent généralement au bout de 15 minutes de repos et/ou avec l'administration d'un analgésique doux.
- Dans certains cas, des saignements ou de légères crampes peuvent apparaître, suite à la procédure. La patiente doit informer le médecin si les saignements persistent ou si une fièvre persistante se développe.

Mode d'emploi

1. Préparer le vagin et le col de l'utérus, de la même façon que pour n'importe quelle autre procédure intra-utérine stérile.
2. Exposer le col en utilisant un spéculum adapté.
3. Insérer délicatement une sonde utérine afin de déterminer la profondeur et l'orientation de la cavité utérine. Il peut s'avérer nécessaire de saisir le col de l'utérus à l'aide d'un tenaculum. Si l'utérus est antéversé, il faut saisir la lèvre antérieure du col utérin. Si l'utérus est rétroversé, il faut saisir la lèvre postérieure du col utérin. Exercer une légère traction afin de redresser les courbures cervicales.
4. Après avoir évalué la profondeur du col utérin, insérer la curette, en surveillant les graduations situées sur la gaine de la curette ou utiliser le « système d'arrêt » fourni. Le respect de cette procédure permet de pendre des précautions supplémentaires contre les risques de perforation.
5. Avec le piston de la seringue du set de prélèvement endométrial complètement abaissé, insérer la curette avec délicatesse à travers le canal cervical et dans la cavité utérine. Cesser toute traction sur le tenaculum. Fixer avec précaution la seringue à la base de la curette. Remarquer : La « flèche » à l'extrémité proximale de la curette est alignée avec le bord tranchant ou le point de la curette d'échantillonnage de l'extrémité distale.
6. Avec une main tenant l'extrémité proximale de la curette, tirer sur le piston de la seringue à l'aide de l'autre main, créant ainsi un vide au niveau de la curette. Tirer sur le piston de façon fluide et régulière jusqu'à atteindre l'extrémité de la seringue. Saisir, à présent, le piston de la seringue au niveau du mécanisme de verrouillage bleu et bloquer le piston en le faisant pivoter d'1/4 de tour, dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifier que le piston est bien bloqué en position verrouillée. Le fait de bloquer la seringue permet de fournir le vide ou la succion nécessaire lors de la procédure.
7. Après avoir tiré et bloqué le piston, afin de fournir le vide ou la succion nécessaire, faire tourner la curette autour des quatre quadrants de l'endomètre, avec des mouvements amples et lents.
8. Retirer doucement la curette de l'utérus. À l'examen du dispositif, un échantillon d'endomètre de qualité histologique doit être visible. Le saignement, le cas échéant, devrait être minime.
9. Couper l'extrémité de la curette immédiatement au-dessus du point de prélèvement du dispositif. Le point de prélèvement est le port d'entrée avec le bord tranchant de type Randall à l'extrémité distale de la curette. Déverrouiller la seringue, en faisant pivoter le piston d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et expulser le spécimen dans un flacon de transfert adapté.

Symboles

Des symboles peuvent être utilisés sur certains étiquetages de conditionnements pour faciliter l'identification.

	Fabricant [1]	CE 0434	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	EXP	Date de péremption
REF	Référence	STERILE EO	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
LOT	Numéro de lot	Rx ONLY	Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale
CAUTION	Mise en garde : Consulter les avertissements ou les précautions d'emploi	SINGLE USE	À usage unique
Consult IFU www.integralife.com	Consulter le mode d'emploi et visiter le site Internet		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Endometrium-Probenset
Einwegkürette und -spritze
Gebrauchsanweisung

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Endometrium-Probenset (1 Spritze und 1 Kürette)

Beschreibung
Das sterile (ETO) Endometrium-Probenset wird zur Probenahme von differenziertem Endometrium-Gewebe zur Untersuchung und Kulturierung verwendet. Das Endometrium-Probenset besteht aus einer endometrischen Saugkürette mit einem Außendurchmesser (AD) von 3mm mit einer Schneidekante (wie Randall) am distalen Ende und einer Spritze mit Drehverriegelung. Während des Eingriffs wird mit der Spritze ein Vakuum oder Sog erzeugt. Das Endometrium-Probenset ist steril, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Es ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Indikationen
Das Endometrium-Probenset wird zur Probenahme von Materialien aus dem Uterus und der Uterusschleimhaut durch Abschaben oder Vakuum verwendet. Mit diesen Instrumenten werden Gewebeproben für die Biopsie, Krebsvorsorge oder das Auslösen der Menstruation erlangt.

Kontraindikationen
Das Verfahren ist bei einer möglichen Schwangerschaft oder bei Frauen mit einer akuten entzündlichen Beckenerkrankung kontraindiziert. Auch bei Frauen mit chronischen Zervixinfektionen oder anderen Zuständen, die eine ambulante Operation erfordern, ist das Verfahren kontraindiziert.

Warnhinweise
- Im Allgemeinen erfordern alle Patientinnen mit einer zervikalen Stenose besondere Vorsichtsmaßnahmen. Wenden Sie bei der Verwendung dieses Instruments keine Gewalt an. Vor der Verwendung des Endometrium-Probensets kann ein Oberflächenanästhetikum verwendet werden.

- Erkennen und achten Sie auf Nebenwirkungen, die bei jedem intrauterinen Eingriff auftreten können.

Vorsichtsmaßnahmen
- Während der Durchführung des Uterusultraschalls und während der Verwendung des Instruments, muss die Perforation der Uteruswand vermieden werden.

- Drücken Sie den Schaft der Spritze nicht herunter, während er sich im Uterus befindet.

- Drehen Sie den Schaft eine 1/4 Drehung im Uhrzeigersinn, damit dieser einrastet.

Nebenwirkungen
- Die Patientinnen müssen sorgfältig überwacht werden, um Anzeichen von ungewöhnlicher Blässe, Übelkeit, Schwindel oder Schwäche zu erkennen. Jeder zervikale Eingriff kann eine vagovasale Reaktion hervorrufen. Diese Symptome klingen normalerweise nach etwa 15 Minuten Ruhe und/oder einem schwachen Analgetikum ab.

- In einigen Fällen können nach dem Eingriff punktuelle Blutungen oder leichte Krämpfe auftreten. Die Patientin soll darauf hingewiesen werden, den Arzt davon in Kenntnis zu setzen, wenn die Zwischenblutung anhält oder anhaltendes Fieber auftritt.

Anleitung
1. Bereiten Sie die Vagina und die Gebärmutter wie für jeden anderen sterilen intrauterinen Eingriff vor.

2. Legen Sie mit einem geeigneten Spekulum die Sicht auf die Zervix frei.

3. Führen Sie die Uterussonde vorsichtig ein, um die Tiefe und Richtung der Gebärmutterhöhle festzustellen. Es ist möglicherweise notwendig, die Zervix mit einer Tenakulumzange zu greifen. Wenn die Gebärmutter vorwärts geneigt ist, sollte der Griff an der vorderen Muttermundlippe erfolgen. Wenn die Gebärmutter rückwärts geneigt ist, sollte der Griff an der hinteren Muttermundlippe erfolgen. Üben Sie einen leichten Zug aus, um jede Zervixkrümmung zu glätten.

4. Nach der Feststellung der Zervixtiefe, führen Sie die Kürette ein und achten Sie auf die geprägte Skala auf dem Schlauch der Kürette oder verwenden Sie den beiliegenden "Stop". Dies bietet einen erhöhten Schutz gegen Perforationen.

5. Führen Sie das Endometrie-Probenset mit vollständig heruntergedrücktem Schaft vorsichtig ein und die Kürette durch den Zervixkanal in die Gebärmutterhöhle. Üben Sie nun mit der Tenakelzange keinen Zug mehr aus. Bringen Sie die Spritze vorsichtig am Boden der Kürette an. Beachten Sie bitte: Der "Pfeil" am proximalen Ende der Kürette ist mit der Schneidkante oder Probenpunkt des distalen Endes der Kürette justiert.

6. Halten Sie mit einer Hand das proximale Ende der Kürette und ziehen Sie den Griff der Spritze mit der freien Hand zurück, wodurch ein Vakuum in der Kürette entsteht. Das Zurückziehen sollte sanft aber gleichmäßig erfolgen, bis der Schaft den Endanschlag der Spritze erreicht. Greifen Sie nun den Griff der Spritze nah am blauen Verschlussmechanismus und verriegeln Sie den Schaft, indem Sie ihn 1/4 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen. Überprüfen Sie, dass der Griff verriegelt ist. Während des Eingriffs wird mit der verriegelten Spritze ein ausreichendes Vakuum oder ausreichender Sog erzeugt.

7. Nachdem der Griff zurückgezogen und zur Erzeugung eines Vakuums oder Sogs verriegelt wurde, drehen Sie die Kürette mit langen, langsamen Bewegungen in allen vier Quadranten des Endometriums.

8. Entfernen Sie die Kürette vorsichtig aus dem Uterus. Nun sollte sich eine Probe der Gebärmutterschleimhaut in histologischer Qualität in dem Instrument befinden. Blutungen kommen, wenn überhaupt, normalerweise nur minimal vor.

9. Schneiden Sie die Spitze der Kürette über dem Probenpunkt des Instruments ab.Der Probenpunkt ist der Eingangspunkt mit der Schneidekante (wie Randall) am distalen Ende der Kürette. Entriegeln Sie die Spritze, indem Sie den Spritzengriff 1/4 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und entnehmen Sie die Probe in ein geeignetes Proberöhrchen.

Symbole
Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden.

	Hersteller [1]	CE 0434	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte.
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	EXP	Verfallsdatum
REF	Bestellnummer	STERILE EO	Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid
LOT	Chargennummer	Rx ONLY	Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner
CAUTION	Achtung: Siehe Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen	SINGLE USE	Nur zum einmaligen Gebrauch
Consult IFU www.integralife.com	Siehe Gebrauchsanweisung oder Webseite		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Set per prelievo di campioni di endometrio

Curetta e siringa monouso

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Set per prelievo campioni di endometrio (1 siringa e 1 curetta)

Descrizione

Il set sterile (ETO) per il prelievo di campioni di endometrio è impiegato per il prelievo di tessuto endometriale differenziato per lo screening e la coltura. Il set per il prelievo di campioni di endometrio è una curetta per aspirare l'endometrio con un diametro esterno (D.E.) di 3 mm e con una punta affilata tipo Randall all'estremità distale, confezionata insieme a una siringa dotata di sistema "sistema Twist Lock". La siringa consente di aspirare e creare il vuoto durante l'intervento. Il set per il prelievo di campioni di endometrio è sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

Indicazioni

Il set per il prelievo di campioni di endometrio consente di rimuovere campioni di materiali dall'utero e dal rivestimento dell'utero mediante raschiamento o aspirazione. Questi dispositivi prelevano campioni di tessuto per screening pretumorali mediante biopsia o per estrazione mestruale.

Controindicazioni

L'intervento è controindicato nei casi di sospetta gravidanza o per le donne con malattia infiammatoria pelvica acuta. È controindicato anche per le donne con infezioni croniche della cervice o altre condizioni che escludano un intervento chirurgico in day-hospital.

Avvertenze

- In generale, con le pazienti affette da stenosi cervicale è necessario adottare misure precauzionali elevate. Non usare la forza quando si utilizza il dispositivo su queste pazienti. È consentito l'uso di un anestetico topico prima dell'utilizzo del set per il prelievo di campioni di endometrio.
- Cercare e valutare le reazioni avverse che si presentano occasionalmente durante gli interventi intrauterini.

Precauzioni

- Quando si sonda l'utero e si usa questo dispositivo, evitare con estrema cura di perforare la parete dell'utero.
- Non rilasciare il pistoncino della siringa mentre si trova ancora all'interno dell'utero.
- Per bloccare il pistone in posizione, girarlo in senso orario per 1/4 di giro.

Reazioni avverse

- Controllare attentamente le pazienti per rilevare sintomi di pallore inusuale, nausea, vertigini o debolezza. La manipolazione della cervice può causare reazioni vasovagali. Tali sintomi scompaiono in genere dopo circa 15 minuti di riposo e/o con un leggero analgesico.
- In alcuni casi dopo l'intervento potrebbero verificarsi delle perdite o comparire leggeri crampi. Invitare la paziente ad avvisare il medico se le perdite continuano o se compare una febbre persistente.

Istruzioni

1. Preparare la vagina e il collo dell'utero come per qualsiasi altro intervento intrauterino.
2. Esporre il collo dell'utero servendosi di un speculum adatto.
3. Inserire con delicatezza una sonda uterina per determinare la profondità e la direzione della cavità. Potrebbe essere necessario tenere fermo il collo dell'utero con un tenacolo. Se l'utero è anteroflesso, afferrare il collo dell'utero dal labbro anteriore. Se l'utero è retroflesso, afferrare il collo dell'utero dal labbro posteriore. Applicare una delicata trazione per distendere eventuali curve cervicali.
4. Dopo aver determinato la profondità del collo dell'utero, inserire la curetta facendo estrema attenzione al misuratore a rilievo sul manicotto della curetta o usare il "fermo" in dotazione. In questo modo si eviteranno perforazioni accidentali.
5. Con il pistoncino della siringa del set per il prelievo di campioni di endometrio completamente rilasciato, inserire la curetta e farla passare delicatamente attraverso il canale del collo fino alla cavità dell'utero. Rilasciare la trazione esercitata con il tenacolo. Collegare delicatamente la siringa alla base della curetta. Nota: la freccia sull'estremità prossimale della curetta deve essere allineata al punto della parte affilata o della curetta per prelievo sull'estremità distale.
6. Mentre con una mano si tiene l'estremità prossimale della curetta, tirare il pistoncino con l'altra, creando un vuoto all'interno della curetta. L'operazione di ritiro deve essere delicata ma rapida e stabile, fino a che il pistone non raggiunge il finecorsa della siringa. Avvicinare il pistone della siringa al meccanismo di bloccaggio blu e bloccare il pistone girandolo in senso orario per 1/4 di giro. Accertarsi che il pistone sia ben bloccato nella sua posizione. Una volta bloccato, la siringa consentirà il vuoto o l'aspirazione durante l'intervento.
7. Dopo aver ritirato e bloccato il pistone per consentire il vuoto o l'aspirazione, ruotare la curetta intorno ai quattro quadranti dell'endometrio con scatti lunghi ma lenti.
8. La curetta deve essere rimossa delicatamente dall'utero. Esaminando il dispositivo, si dovrebbe vedere il campione dell'endometrio di qualità istologica. Le tracce di sangue eventualmente presenti sono minime.
9. Tagliare la punta della curetta giusto al di sopra del punto di prelievo del dispositivo. Il punto di prelievo è l'apertura d'ingresso con il bordo di taglio tipo Randall all'estremità distale della curetta. Sbloccare la siringa ruotando il pistone in senso antiorario e trasferire il campione in un'apposita fiala.

Simboli

Su alcune confezioni possono apparire stampati alcuni simboli che ne facilitano l'identificazione.

	Produttore [1]	CE 0434	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici
EC REP	Responsabile autorizzato per la Comunità Europea	EXP	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo	STERILE EO	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
LOT	Numero di lotto	Rx ONLY	La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
CAUTION	Attenzione: vedere avvertenze o precauzioni	SINGLE USE	Esclusivamente monouso
Consult IFU www.integralife.com	Consultare le Istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11

Integra® Miltex®

Endometriale bemonsteringsset

Wegwerpcurette en -injectiespuit

Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY CE 0434 CAUTION Consult IFU www.integralife.com EXP SINGLE USE STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide

REF 30-3015 Endometriale bemonsteringsset (1 injectiespuit en 1 curette)

Beschrijving

De steriele (EtO) endometriale bemonsteringsset wordt gebruikt voor het afnemen van een monster van gedifferentieerd endometriumweefsel ten behoeve van onderzoek en het maken van kweken. De endometriale bemonsteringsset is een endometriale zuigcurette met een buitendiameter (O.D.) van 3mm met een Randall-achtige snijrand aan het distale uiteinde en wordt geleverd in een verpakking met een injectiespuit met draaivergrendeling. De injectiespuit levert de onderdruk ofwel suctie tijdens de procedure. De endometriale bemonsteringsset is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. De set is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Indicaties

De endometriale bemonsteringsset word gebruikt voor het nemen van monsters van materialen uit de uterus en uit de slijmvlieslaag van de uterus door schrapen of zuigen met vacuüm. Met deze hulpmiddelen worden weefselmonsters verkregen voor biopsie-onderzoeken naar kanker of voor menstruele regulatie.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor de procedure bij vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn of die een acute bekkenontsteking hebben. Ook geldt een contra-indicatie voor vrouwen met chronische cervicale infecties of andere aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor poliklinische chirurgische ingrepen.

Waarschuwingen

- In het algemeen is bij alle patiënten met cervicale stenose uiterste voorzichtigheid geboden. Zet geen kracht bij het gebruik van dit hulpmiddel bij dergelijke patiënten. U kunt een plaatselijke verdoving aanbrengen alvorens de endometriale bemonsteringsset te gebruiken.

- Wees u bewust van en let op bijwerkingen die soms bij een intra-uteriene ingreep kunnen optreden.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij het sonderen van de uterus en het gebruik van dit hulpmiddel moet zorg worden betracht om perforatie van de baarmoederwand te voorkomen.

- Druk de zuiger van de injectiespuit niet in terwijl deze zich in de uterus bevindt.

- Om de zuiger te vergrendelen, draait u de zuiger een kwartslag rechtsom.

Bijwerkingen

- Patiënten moeten goed worden geobserveerd om tekenen van ongewone bleekheid, misselijkheid, duizeligheid of zwakte tijdig op te merken. Elke cervicale manipulatie kan aanleiding geven tot een vasovagale reactie. Gewoonlijk verdwijnen deze symptomen na ongeveer 15 minuten weer door rust en/of toedienning van een mild analgeticum.

- Soms kan na het verrichten van deze procedure een lichte bloeding of milde kramp optreden. De patiënt moet worden geïnstrueerd om de arts in te lichten als de bloeding voortduurt of als zich een aanhoudende koorts ontwikkelt.

Instructies

1. Prepareer de vagina en cervix zoals voor elke steriele intra-uteriene ingreep.

2. Leg de cervix bloot met een geschikt speculum.

3. Breng voorzichtig een uteriene sonde in om de diepte en richting van de baarmoederholte te bepalen. Het kan nodig zijn om de cervix vast te pakken met een tenaculum. Bij anteversie van de uterus moet de anterieure lip van de cervix worden vastgepakt. Bij retroversie van de uterus moet de posterieure lip van de cervix worden vastgepakt. Oefen lichte tractie uit om een eventuele kromming van de cervix recht te trekken.

4. Na bepaling van de diepte van de cervix brengt u de curette in, waarbij u de schaalverdeling die in reliëf is aangebracht op de huls van de curette nauwlettend in de gaten houdt of de bijgeleverde 'stopette' gebruikt. Dit biedt aanvullende bescherming tegen perforatie.

5. Met de zuiger van de injectiespuit van de endometriale bemonsteringsset volledig ingedrukt brengt u de curette in en voert u deze via het baarmoederhalskanaal de baarmoederholte in. Staak de eventueel met een tenaculum uitgeoefende tractie. Bevestig de injectiespuit voorzichtig aan de voet van de curette. Let op: de 'pijl' aan het proximale uiteinde van de curette wordt uitgelijnd met de snijrand of de punt van de bemonsteringscurette van het distale uiteinde.

6. Terwijl u met de ene hand het proximale uiteinde van de curette vasthoudt, trekt u de zuiger van de injectiespuit met de vrije hand terug, waardoor onderdruk ontstaat in de curette. De terugtrekkende beweging moet soepel, maar snel en met gelijke snelheid worden uitgevoerd totdat de zuiger de eindaanslag van de injectiespuit bereikt. Nu pakt u de zuiger van de injectiespuit dicht bij het blauwe vergrendelmechanisme vast en vergrendelt u de zuiger door de zuiger een kwartslag rechtsom te draaien. Controleer of de zuiger goed vastzit in de vergrendelde stand. Als hij is vergrendeld, levert de injectiespuit toereikende onderdruk ofwel suctie tijdens de procedure.

7. Nadat de zuiger is teruggetrokken en vergrendeld om onderdruk ofwel suctie te leveren, haalt u de curette met lange, langzame slagen door alle vier de kwadranten van het endometrium.

8. De curette moet voorzichtig uit de uterus worden verwijderd. Als u het hulpmiddel inspecteert, ziet u als het goed is een monster van baarmoederslijmvlies van histologische kwaliteit. Als er al bloeding optreedt, is deze minimaal.

9. Knip de tip van de curette af net boven het bemonsteringspunt van de het hulpmiddel. Het bemonsteringspunt is het toegangsgat met de Randall-achtige snijrand aan het distale uiteinde aan van de curette. Ontgrendel de injectiespuit door de zuiger een kwartslag linksom te draaien en spuit het monster in een geschikt overbrengingsbuisje.

Symbolen

Op sommige verpakkingsetiketten worden symbolen gebruikt voor eenvoudige identificatie.

	Fabrikant [1]	CE 0434	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	EXP	Uiterste gebruiksdatum
REF	Catalogusnummer	STERILE EO	Sterilisatiemethode: etheenoxide
LOT	Partijnummer	Rx ONLY	De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts
CAUTION	Let op: zie waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen	SINGLE USE	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Consult IFU www.integralife.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing en de website		

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402 USA
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.
©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGENDOKITDFU Rev. A 05/11